



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

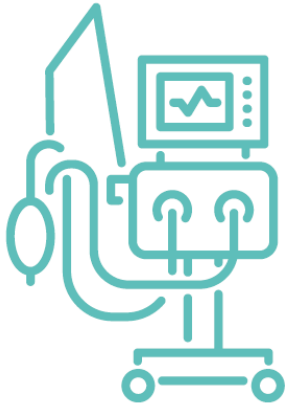
# Melden von Vorkommnissen mit Medizinprodukten

Wer? Wie? Wozu?



# Was sind Medizinprodukte?

- Medizinprodukte sind Produkte zur **Diagnose** oder **Behandlung** von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen beim Menschen
- Beispiele: Herzschrittmacher, Monitore, Röntgengeräte, Verbandstoffe, Kanülen, Pflegebetten, Schwangerschaftstests
- Auch Software kann ein Medizinprodukt sein (z. B. eine App)



# Was sind Vorkommnisse?

Wenn Medizinprodukte Fehlfunktionen oder andere Mängel aufweisen, die die Gesundheit gefährden, spricht man von einem Vorkommnis



Die Gefährdung kann Patientinnen und Patienten, medizinisches Personal oder auch andere Personen betreffen

**Gefährliche Situation bei Anwendung eines Medizinprodukts?**



**Ist Medizinprodukt Ursache der Gefährdung?**



**Meldepflichtiges Vorkommnis**

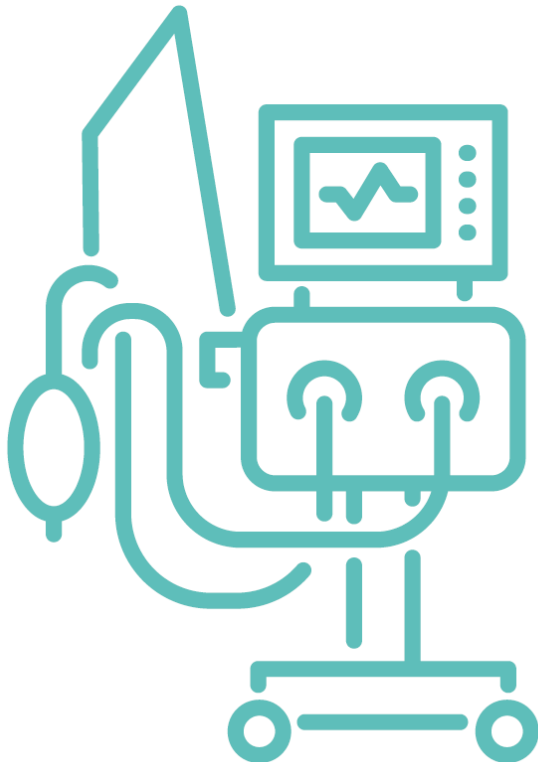
# Fehler bei der Anwendung

- Fehler bei der Anwendung eines Medizinprodukts können auf dessen fehlerförderliche Gestaltung zurückgehen
  - ➔ Dann spricht man von mangelnder Gebrauchstauglichkeit
- Beispiel: ein Gerät, das zwei Tasten mit sehr ähnlichen Symbolen hat, die leicht verwechselt werden können



# Fehler bei der Anwendung

Ein Produkt ist dann gebrauchstauglich, wenn es zum Anwendenden, zur Aufgabe und zur Anwendungssituation passt



**Mangelnde  
Gebrauchstauglichkeit  
gefährdet die Sicherheit von  
Medizinprodukten**

# Wozu melden?

- Ziel der **Risikobewertung** durch das BfArM: Entscheidung, ob von einem Medizinprodukt ein unvertretbares Risiko ausgeht
- In diesem Fall muss der Hersteller eine **korrektive Maßnahme** durchführen (z. B. Umrüsten des Geräts, Software-Update, ...)
  - ➔ Melden hilft, das Risiko zukünftiger Zwischenfälle zu reduzieren

**Jede einzelne  
Vorkommismeldung hilft  
bei der Erkennung und  
Einschätzung des Risikos**

*Als klinisches Personal nutzen  
Sie tagtäglich eine Vielzahl an  
unterschiedlichen  
Medizinprodukten und können  
wichtige Informationen liefern!*

# Wie funktioniert das Melden?

Meldung eines Zwischenfalls



Eingangsbestätigung an Melder/in



Stellungnahme des Herstellers



Risikobewertung durch BfArM



Ergebnisbericht an Melder/in *und* ggf. korrektive Maßnahme durch Hersteller



Überwachung der Maßnahme durch Landesbehörde

# Wie funktioniert das Melden?



- Vorkommnisse können über ein **Online-Portal** direkt an das BfArM gemeldet werden
- Die genaue Dauer der Bearbeitung hängt von vielen Faktoren ab und kann deshalb unterschiedlich lang sein

***Ihre Meldung ist wichtig!***



# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



## Kontakt

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abteilung Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

